

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



① BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 49 691 A 1**

⑤ Int. Cl.⁵:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00
A 61 L 29/00

② Aktenzeichen: 197 49 691.1
② Anmeldetag: 28. 10. 97
④ Offenlegungstag: 29. 4. 99

DE 197 49 691 A 1

⑦ Anmelder:
BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

⑦ Vertreter:
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 14195 Berlin

⑦ Erfinder:
Kranz, Curt, Dr.-Ing., 10825 Berlin, DE

⑤ Entgegenhaltungen:

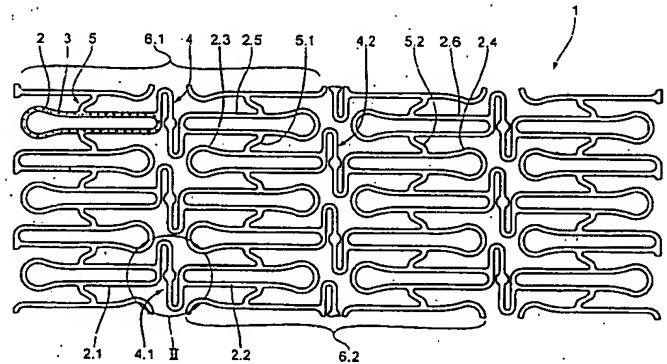
DE	196 34 241 A1
DE	297 08 879 U1
DE	297 08 879 U1
DE	297 01 758 U1
DE	296 07 916 U1
DE	295 21 205 U1
US	56 07 442
US	54 49 373

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤ Stent

⑤ Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Körper, dessen Mantelfläche (1) in stegartige, sich in Längsrichtung des Stents erstreckende und in Umfangsrichtung des Stents expandible, eine geringe Längenvariabilität aufweisende Expansionselemente (2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6) unterteilt ist, wobei in wenigstens einem ersten Ringbereich (6.1) der Mantelfläche (1) eine Anzahl erster Expansionselemente (2.1) und zweiter Expansionselemente (2.2) vorgesehen ist, die jeweils durch ein stegartiges Verbindungselement (4.1) in Längsrichtung des Stents miteinander verbunden sind, und wobei das erste Expansionselement (2.1) und das zweite Expansionselement (2.2) jeweils fluchtend in Längsrichtung aufeinanderfolgen und das stegartige Verbindungselement (4.1) zwei Bereiche (7.1, 7.2) im wesentlichen konstanter Stegbreite miteinander entgegengesetzten Krümmungen aufweist.



DE 197 49 691 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere Koronarstent, als intraluminales Expansionelement gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Aus der europäischen Patentschrift 0 335 341 B1 ist ein aufweitbares intraluminales Element in Form eines dünnwandigen, rohrförmigen Bauteils (nachfolgend als Stent bezeichnet) bekannt. Die Mantelfläche des Stents ist durchbrochen netzförmig ausgebildet und weist dabei Ausnehmungen auf, die durch sich geradlinig in axialer und in Umfangsrichtung erstreckende stegartige Expansionelemente von geringer Materialstärke begrenzt sind. Die stegartigen Expansionelemente sind in Umfangsrichtung des Stents expansibel und bestehen aus der restlichen Rohrwandung, von der das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde.

Derartige Stents werden in einem operativen Eingriff unter Einwirkung von innen nach außen gerichteter Kräfte durch einen mit Druckgas beaufschlagten schlauchförmigen Dilator expandiert. Der Stent behält dabei trotz der Verformung seine Rohrform bei und weitet das durch Ablagerungen verengte Gefäß auf. Nach der Expansion wird der Dilator entfernt und der Stent verbleibt als Stützelement im Blutgefäß.

Bei Stenosen, die sich über einen längeren gekrümmten Gefäßabschnitt erstrecken, ist es erforderlich, den Stent in eine Form zu bringen, die sich der Krümmung der Gefäßbahn anpaßt. Der aus der europäischen Patentschrift 0 335 341 B1 bekannte Stent weist hierzu in der Abwicklung der Mantelfläche geradlinige stegartige Verbindungselemente auf, die in Ringbereichen der Mantelfläche des Stents rohrförmige Abschnitte aus Expansionelementen in Längsrichtung des Stents miteinander verbinden. Die Verbindungselemente verlaufen dabei zur Längsrichtung geneigt und verbinden in Umfangsrichtung zueinander versetzt angeordnete Expansionelemente. Um den Stent in eine der gekrümmten Gefäßbahn angepaßte Form zu bringen, müssen einzelne rohrförmige Abschnitte des Stents so zueinander geneigt werden, daß die Längsachsen der einzelnen Abschnitte etwa tangential zur Mittellinie der Gefäßbahn verlaufen. Der Abstand der zueinander geneigt verlaufenden rohrförmigen Abschnitte ist dabei auf der dem jeweiligen Krümmungsmittelpunkt abgewandten Seite des Stents größer als auf der dem Krümmungsmittelpunkt zugewandten Seite. Um dies mit den zwischen rohrförmigen Abschnitten angeordneten Verbindungselementen zu erreichen, wird die Neigung der zwischen den einzelnen rohrförmigen Abschnitten angeordneten geradlinigen Verbindungselemente zur Längsrichtung verändert. Während die Neigung der Verbindungselemente zur Längsachse des Stents auf der dem jeweiligen Krümmungsmittelpunkt abgewandten Seite des Stents verringert wird, wird sie auf der dem Krümmungsmittelpunkt zugewandten Seite vergrößert. Hierbei müssen die durch die Verbindungselemente miteinander gekoppelten Abschnitte des Stents unter anderem zueinander um ihre Längsachse verdreht werden.

Einer der Nachteile des bekannten Stents liegt darin, daß die durch die Verbindungselemente miteinander gekoppelten Bereiche des Stents zueinander um ihre Längsachse verdreht werden müssen, um ihn gezielt an eine gekrümmte Gefäßbahn anzupassen. Hierzu ist es erforderlich, auf die beiden zueinander zu verdrehenden Bereiche des Stents zwei entgegengesetzte Drehmomente auszuüben. Da die Anpassung des Stents erst im Blutgefäß erfolgen kann, sind hierfür nicht nur relativ aufwendige und komplizierte Instrumente erforderlich, auch das Einsetzen selbst gestaltet sich relativ schwierig und zeitaufwendig. Werden die genannten

entgegengesetzten Drehmomente nicht auf die beiden zueinander zu neigenden Abschnitte des Stents ausgeübt, sondern werden lediglich zwei Knickkräfte der Krümmungsebene des Blutgefäßes auf den Stent ausgeübt, so verdrehen sich die beiden Stentabschnitte zueinander aus der Krümmungsebene des Blutgefäßes heraus, was eine ungünstige Verwindung des Blutgefäßes zur Folge hat.

Der bekannte Stent weist den weiteren Nachteil auf, daß insbesondere bei stark gekrümmten Gefäßen bei der Expansion des in das Gefäß eingeführten Stents die durch die Verbindungselemente miteinander gekoppelten Bereiche des Stents mehr oder weniger stark zueinander um die Längsachse verdreht werden. Dies rührt daher, daß zur Beibehaltung der Gefäßkrümmung bei der radialen Expansion des Stents der Abstand der zueinander geneigt verlaufenden rohrförmigen Abschnitte auf der dem jeweiligen Krümmungsmittelpunkt abgewandten Seite des Stents weiter vergrößert und auf der dem Krümmungsmittelpunkt zugewandten Seite weiter verringert werden muß. Diese Abstandsvergrößerung bzw. -verringern kann nur durch Veränderung der Neigung der Verbindungselemente zur Längsachse des Stents bewirkt werden, die jedoch mit der genannten Verdrehung der durch die Verbindungselemente miteinander gekoppelten Bereiche des Stents einhergeht. Durch diese Verdrehung wird insbesondere auf die im Bereich zwischen den rohrförmigen Abschnitten am Stent anliegenden Bereiche der Gefäßwand zusätzlich zur radial gerichteten Aufspreizkraft eine Tangentialkraft ausgeübt, die die ohnehin hohe Beanspruchung der Gefäßwand beim Aufspreizen nach erhöht. Die Bereiche der Gefäßwand, die an den zueinander verdrehten Stentbereichen anliegen, werden ebenfalls zueinander verdreht, so daß die Gefäßwand dazwischen einer bleibenden Verdrillung und damit einer bleibenden zusätzlichen Belastung unterworfen ist, die insbesondere bei ohnehin geschwächten Gefäßwänden nicht akzeptabel ist und unter Umständen zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Perforation der Gefäßwand führen kann.

Weiterhin kann es bei dem bekannten Stent aufgrund der sehr begrenzten Länge und Verformbarkeit der Verbindungselemente zu einer Verringerung der natürlichen Krümmung des Gefäßes kommen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn bei der Anpassung des nicht expandierten Stents an eine stärkere Gefäßkrümmung auf der dem jeweiligen Krümmungsmittelpunkt abgewandten Seite des Stents bereits der maximale Abstand der zueinander geneigt verlaufenden rohrförmigen Abschnitte vorliegt. Bei der Expansion bleibt dieser Abstand dann aufgrund der begrenzten Länge und Verformbarkeit der Verbindungselemente konstant, obwohl er sich, wie oben geschildert, zur Beibehaltung der Gefäßkrümmung vergrößern müßte. Eine Streckung des Gefäßes ist die Folge, was wiederum zu einer permanenten und unter Umständen unzulässigen Beanspruchung der Gefäßwand führen kann.

Aus Sicherheitsgründen muß die Verformung der Elemente des Stents weit unterhalb eines möglichen Gefahrenbereichs bleiben, da der Bruch eines Steges dazu führen würde, daß dessen freie Enden im Bereich der Bruchstelle in das Innere des mit dem Stent versehenen Gefäßes hineinragen würden. Durch die damit verbundene Gefahr der Bildung von Restenasen würde nicht nur der Erfolg des Eingriffs selbst in Frage gestellt, sondern auch das Leben des Patienten gefährdet. Die Verformung insbesondere der relativ kurzen Verbindungselemente muß bei dem bekannten Stent also möglichst gering gehalten werden, was jedoch nur geringe Anpassungsfähigkeit an stärkere Gefäßkrümmungen bedingt.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, einen Stent der eingangs genannten Art zur Verfügung zu stellen,

der einfach und flexibel einsetzbar ist und der die geschil-
derten Nachteile nicht oder in geringerem Maße aufweist.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einer Vorrichtung ge-
mäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die im kenn-
zeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale
gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß ein
besonders einfach an ein gekrümmtes Gefäß anzupassender
Stent erzielt wird, wenn das jeweilige stegartige Verbind-
ungselement zwischen zwei in Längsrichtung des Stents
fluchtend aufeinanderfolgenden Expansionselementen an-
geordnet ist und das Verbindungselement zwei Bereiche im
wesentlichen konstanter Stegbreite aufweist, die einander
entgegengesetzte Krümmungen besitzen.

Die Anordnung der Verbindungselemente zwischen zwei
in Längsrichtung des Stents fluchtend aufeinanderfolgenden
Expansionselementen stellt sicher, daß bei in Längsrichtung
des Stents längenveränderlichen Verbindungselementen
keine Verdrehung der zueinander zu neigenden Abschnitte
des Stents erforderlich ist, um eine Anpassung des Stents an
die Gefäßkrümmung zu bewerkstelligen. Ein einfaches An-
passen des Stents an ein gekrümmtes Blutgefäß ist damit ge-
währleistet, insbesondere kann der Stent räumlich in allen
Richtungen verlaufen, da sich keine räumlichen Vorzugs-
richtungen in Bezug auf Widerstand gegen Krümmung aus-
bilden.

Die Längenveränderlichkeit der Verbindungselemente ist
dabei durch die beiden entgegengesetzt gekrümmten Berei-
che des Verbindungselements gewährleistet. Durch eine in
Längsrichtung des Stents auf das Verbindungselement wirk-
kende Kraft wird die Krümmung der gekrümmten Bereiche
je nach Kraftrichtung verringert bzw. vergrößert. Das Ver-
bindungselement wird somit in Längsrichtung des Stents ge-
streckt bzw. gestaucht. Die entgegengesetzte Krümmung der
beiden ermöglicht es dabei, auf in Längsrichtung des Stents
relativ begrenztem Raum ein vergleichsweise langes und
damit in Längsrichtung des Stents hohe Längenveränder-
lichkeit aufweisendes stegförmiges Verbindungselement zu
realisieren, indem das Verbindungselement beispielsweise
als in Umfangsrichtung des Stents ausladender S-förmiger
Steg ausgebildet ist.

Die im wesentlichen konstante Stegbreite über die ge-
krümmten Bereiche des Verbindungselements gewährleistet
dabei in vorteilhafter Weise eine gleichmäßige Verformung
des Verbindungselements über den jeweiligen gekrümmten
Bereich. Eine übermäßige lokale Verformung, die unter
Umständen zur Beschädigung des Verbindungselements bis
hin zu dessen Bruch führen könnte, wird dadurch vermie-
den.

Je größer der Winkelbereich ist, über den sich die ge-
krümmten Bereiche des Verbindungselements bezüglich ih-
res jeweiligen Krümmungsmittelpunkts erstrecken, desto
länger ist das Verbindungselement und desto größer ist der
Winkel, um den zwei in Längsrichtung benachbarte Ab-
schnitte des Stents zueinander geneigt werden können. Vor-
zugsweise erstrecken sich die gekrümmten Bereiche des
Verbindungselements bezüglich ihres jeweiligen Krüm-
mungsmittelpunkts über einen Winkelbereich von mehr als
90°.

Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden
Erfindung entspricht der Krümmungsradius der Mittellinie
des stegartigen Verbindungselementes über die gekrümmten
Bereiche jeweils wenigstens der Stegbreite in diesem Be-
reich. Hiermit ist in einfacher Weise eine übermäßige lokale
Verformung des Verbindungselementes, insbesondere bei
maximaler Streckung ausgeschlossen, denn je größer der
Krümmungsradius des jeweiligen Bereiches bei einer
Krümmung über einen bestimmten Winkelbereich ausgebil-

det ist, desto geringer sind die lokalen Verformungen beim
Strecken dieses Bereiches.

Bei günstigen Weiterbildungen des erfindungsgemäßen
Stents liegen die Krümmungsmittelpunkte der gekrümmten
Bereiche jeweils jenseits einer geometrischen Achse, wel-
che eine Mittelachse für die in Längsrichtung aufeinander-
folgenden Expansionselemente und das stegartige Verbind-
ungselement bildet. Hierdurch ergibt sich eine besonders
harmonische Kraftleitung in den Stentbestandteilen, durch
die beispielsweise beim Expandieren ein Verzug des gesam-
ten Stents vermieden wird.

Vorzugsweise weist das stegartige Verbindungselement
im wesentlichen gleichbleibende Stegbreite auf, da hier-
durch eine möglichst gleichmäßige Verformung über das ge-
samte Verbindungselement sichergestellt ist.

Weiter vorzugsweise ist das stegartige Verbindungsele-
ment im wesentlichen S-förmig ausgebildet. Diese Varian-
ten zeichnen sich durch eine besonders günstige Herstellbar-
keit aus. Dies gilt insbesondere bei bevorzugten Ausführun-
gen, bei denen zwischen den entgegengesetzte Krümmun-
gen aufweisenden Bereichen jeweils geradlinig verlaufende
Bereiche vorgesehen sind. Vorzugsweise ist das stegartige
Verbindungselement in Bezug auf einen Drehwinkel von
180° rotationssymmetrisch ausgestaltet, da dann neben der
unkomplizierten Herstellbarkeit eine vorteilhafte zur Längs-
richtung symmetrische Verformung möglich ist.

Bei besonders günstigen Weiterbildungen der Erfindung
sind die Expansionselemente im wesentlichen oval ausge-
bildet und das stegartige Verbindungselement tritt aus dem
jeweiligen Endbereich des ersten und zweiten Expansions-
elementes im wesentlichen tangential aus. Hierdurch kann
auf in Längsrichtung des Stents sehr begrenztem Raum ein
Verbindungselement besonders hoher Längenvariabilität in
Längsrichtung des Stents realisiert werden. Vorzugsweise
tritt das Verbindungselement dabei aus den jeweiligen End-
bereichen des ersten und zweiten Expansionselements ge-
gensinnig tangential aus. Das tangential aus dem oval ausge-
bildeten ersten Expansionselement austretende Verbind-
ungselement verläuft dann beispielsweise zunächst im we-
sentlichen in Umfangsrichtung des Stents, ändert dann über
einen der gekrümmten Bereiche seine Erstreckungsrichtung
um vorzugsweise etwa 180°, verläuft bevorzugt um die dop-
pelte Länge in entgegengesetzter Umfangsrichtung, durch-
läuft den zweiten gekrümmten Bereich, über den es seine
Erstreckungsrichtung erneut um vorzugsweise etwa 180°
ändert und mündet wiederum tangential in das zweite oval
ausgebildete Expansionselement.

Je nach Ausdehnung des Verbindungselementes in Um-
fangsrichtung kann der Abstand zwischen den beiden Ex-
pansionselementen bei Strecken des Verbindungselementes
in Längsrichtung des Stents erheblich vergrößert werden,
was zu einer guten Anpaßbarkeit des Stents auch an stark
gekrümmte Blutgefäße führt.

Bei besonders günstigen Ausführungsformen des erfin-
dungsgemäßen Stents ist im Verlauf des stegartigen Verbind-
ungselements ein Bereich zur Aufnahme eines für Rönt-
genstrahlung geringer durchlässigen Kennelements vorge-
sehen. Derartige Kennelemente können nachträglich auf das
Verbindungselement aufgesetzt oder an diesem angeformt
sein. Sie können aber auch lediglich aus einer entsprechen-
den röntgenopaquen Beschichtung a. a. bestehen. Sie dienen
zur Überprüfung der richtigen Lage des Stents im Blutgefäß.
Vorzugsweise besteht das Kennelement zumindest teilweise
aus Tantal.

Bei günstigen Weiterbildungen der Erfindung ist in Um-
fangsrichtung des Stents nur ein Bruchteil der in Längsrich-
tung aufeinanderfolgenden Expansionselemente mit stegar-
tigen Verbindungselementen versehen. Hierdurch steht für

jedes Verbindungselement in vorteilhafter Weise in Umfangsrichtung ein relativ großer Raum zur Verfügung, über den sich das Verbindungselement erstrecken kann. Folglich sind Verbindungselemente mit besonders vorteilhafter hoher Längensvariabilität realisierbar. Ist beispielsweise in Umfangsrichtung an jedem zweiten Expansionselementpaar ein Verbindungselement vorgesehen, so kann sich das jeweilige Verbindungselement in Umfangsrichtung bis hin zu den benachbarten Verbindungselementen erstrecken, was im wesentlichen der doppelten Ausdehnung eines nicht expandierten Expansionselementes in Umfangsrichtung entspricht. Hierdurch werden, wie oben erläutert, besonders gut an stark gekrümmte Blutgefäße anpaßbare Stents erzielt.

Besonders vorteilhafte Varianten des erfindungsgemäßen Stents zeichnen sich dadurch aus, daß in wenigstens einem zweiten Ringbereich der Mantelfläche jeweils dritte Expansionselemente und in Längsrichtung des Stents zu diesen jeweils fluchtende vierte Expansionselemente miteinander verbunden sind. Weiterhin sind Querstege vorgesehen, durch die das jeweilige dritte Expansionselement in Umfangsrichtung mit einem benachbarten fünften Expansionselement verbunden ist bzw. das vierte Expansionselement in Umfangsrichtung mit einem benachbarten sechsten Expansionselement verbunden ist. Das fünfte Expansionselement und das sechste Expansionselement folgen dabei in Längsrichtung fluchtend aufeinander und sind nicht miteinander verbunden. Die Querstege verlaufen weiterhin im nicht expandierten Zustand des Stents jeweils in einem solchen Winkel zur Umfangsrichtung geneigt, daß dieser Winkel sich bei Expansion des Stents verringert und sich somit die einander in Längsrichtung des Stents benachbarten Bereiche des fünften und sechsten Expansionselements voneinander entfernen.

Bei der Expansion des Stents werden die Expansionselemente in Umfangsrichtung beispielsweise zu im wesentlichen ellipsenförmigen Ringen aufgedehnt, so daß sie sich in Längsrichtung verkürzen. Durch den bei diesen bevorzugten Ausführungen bei der Expansion des Stents gleichzeitig auftretenden Vorgang der Dehnung der Expansionselemente in Umfangsrichtung des Stents und durch das Ausrichten der schräg stehenden Querstege in Umfangsrichtung werden die jeweils nicht miteinander verbundenen Gruppen von Expansionselementen so gegeneinander verschoben, daß diese Bewegung die Verkürzung des Stents durch Ausdehnung der flachen Formen der expansiblen Elemente zu beispielsweise ellipsenförmigen Ringen kompensiert. Dies gilt insbesondere, wenn die stegartigen Elemente bei nicht expandiertem Stent eine Neigung zur Querrichtung von im wesentlichen 45° aufweisen.

Vorzugsweise ist der Stent in seiner Gesamtheit entsprechend aufgebaut, so daß er sich insgesamt bei der Expansion nicht in Längsrichtung verkürzt. Dadurch wird verhindert, daß durch die Verkürzung eine weitere Last auf die Gefäßwand wirkt. Vorzugsweise ist der gesamte Stent aus ersten und zweiten Ringbereichen aufgebaut. Man erhält somit einen Stent, der zum einen besonders gut an gekrümmte Blutgefäße angepaßt werden kann und sich zum anderen bei der Expansion nicht verkürzt. Ein besonders schonendes Aufspreizen der ohnehin schon beanspruchten Blutgefäße ist dadurch in einfacher Weise sichergestellt.

Vorzugsweise sind auch das dritte und das vierte Expansionselement durch das erfindungsgemäße stegartige Verbindungselement verbunden, wodurch nicht nur ein Stent erzielt wird, der sich beim Expandieren nicht verkürzt, sondern der auch noch besonders gut an gekrümmte Blutgefäße anpaßbar ist. Dies gilt insbesondere, wenn der gesamte Stent aus ersten und zweiten Ringbereichen aufgebaut ist.

Die Expansionselemente wirken besonders günstig mit

den Querstege zusammen, wenn diese in die Expansionselemente – bezogen auf deren lokale Richtung – unter einem Winkel von weniger als 45° einmünden.

Wenn die Querstege gebogen sind, um senkrecht in die Stegbereiche der expandierbaren Element einzumünden, ergibt sich eine besonders günstige Einleitung der Kräfte:

Wenn die Expansionselemente in expandiertem Zustand des Stents eine ellipsen- oder kreisähnliche Form aufweisen, ergibt sich eine besonders harmonische Krafteinleitung in das aufgeweitete Gefäß. Dies gilt insbesondere, wenn die Querstege bei expandiertem Stent im wesentlichen an einander in Umfangsrichtung gegenüberliegenden Bereichen des Expansionselements angreifen – und insbesondere im wesentlichen mittig an den Expansionselementen angreifen.

Eine besonders günstige Konstruktion ergibt sich nicht nur durch die konstruktive Auslegung in Bezug auf eine möglichst große Festigkeit durch Erhöhung der Materialquerschnitte, sondern auch dadurch, daß die Form der Stege und Verbindungsbereiche im Hinblick auf die zu erwartenden Belastungen optimiert wird. Dies geschieht einerseits dadurch, daß die auftretenden maximalen Spannungen lokal minimiert werden; andererseits aber auch dadurch, daß die notwendigen Verformungen kontrolliert werden.

Als vorteilhafte Konstruktionsvoraussetzung wurde gefunden, daß die Verformung begünstigt ist, wenn die Form des Stents in nicht expandiertem Zustand im wesentlichen derjenigen Form entspricht, die sich ergibt, wenn ein im expandierten Zustand Stegstrukturen von regelmäßiger Form aufweisendes, in dieser Form aus einer rohrförmigen Struktur erstelltes Muster, in die nicht expandierte Form – die spätere Ausgangsform – komprimiert wird. Damit wird also eine Form als Ausgangsform gefertigt, die derjenigen entspricht, die sich ergäbe, wenn man einen in seiner expandierten Form gefertigten Stent komprimiert.

Derartige regelmäßige Formen werden bevorzugt aus Kreisen, Ellipsen, Rechtecken, Quadraten, Vielecken oder aus diesen zusammengesetzten bzw. an diese angenäherten Gebilden erzeugt.

Um kerbspannungsfreie Verformungen lokal zu begünstigen, ist es vorgesehen, Verzweigungen von Stegen unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite auszubilden. Hiermit läßt sich erreichen, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich von Verzweigungen bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreiten.

Eine derartige Konstruktion führt zu dazu, daß die Verzweigungen eine besonders organische Form aufweisen, welche im wesentlichen der Form von Stammverzweigungen bei Bäumen entspricht.

In einigen Fällen ist es günstig, wenn die Querstege als Verbindungen zwischen Expansionselementen im wesentlichen S-förmig ausgebildet sind, da dann Bereiche maximaler Verformungen von den Einmündungs- oder Verbindungsbereichen in die Expansionselemente in die freien Stegbereiche des Verbindungselementes verlegt werden.

Weisen Verbindungsbereiche aufeinander folgender Stentsegmente Verrundungen auf, so daß scharfe Ecken vermieden sind, bleiben die maximalen Spannungen in den Stegen begrenzt.

Vorzugsweise weist der expandierbare, im wesentlichen hohlzylindrisch ausgebildete Stent mit einer durch Ausnehmungen, netzartig strukturierten Mantelfläche an den Verbindungspunkten der die Ausnehmungen begrenzenden stegartigen Elemente eine organische Formgebung auf, um hohe, gegebenenfalls zum Bruch führende Kerbspannungen aus zuschließen. Ein örtliches Aufbrechen des Stents würde sonst in nachteiliger Weise zu freien, relativ scharfkantigen Enden innerhalb der Raumkonfiguration des Stents führen,

welche einerseits die Gefäßwandung durchbahnen können oder andererseits den freien Querschnitt des Gefäßes durch Hineintragen in die Blutbahn reduzieren.

Diese Formgebung ist durch eine Verrundung aller Verbindungspunkte der sich beim Expandieren des Stents relativ zueinander bewegenden Stentbestandteile gekennzeichnet und sichert in einfacher und zugleich vorteilhafter Weise, daß das Maß der lokalen Materialverformung an den hinsichtlich der auftretenden Spannungsbelastung-kritischen Punkten der Stentkonstruktion beim Aufweiten des Stents durch gleichmäßige Verteilung der Verformungsarbeit einen minimalen Wert aufweist.

Die vorstehend beschriebene, organische Formen aufweisende Ausbildung der Mantelfläche des erfindungsgemäßen Stents sichert eine im wesentlichen gleichmäßige Verteilung der beim Expandieren geleisteten Verformungsarbeit auf die jeweilige Stentbestandteile und vermeidet dadurch extreme Spannungsbelastungen einzelner Punkte oder Bereiche auf der Mantelfläche des Stents.

Ein bevorzugter Stent der vorstehenden Auslegung besteht aus Titan, Tantal oder einem anderen biokompatiblen Metall bzw. einer entsprechenden Legierung und ist vorzugsweise mit einer Beschichtung aus amorphem Siliciumcarbid versehen.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 einen Ausschnitt aus der Abwicklung der Mantelfläche einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents im nicht expandierten Zustand,

Fig. 2 das Detail II aus Fig. 1,

Fig. 3 einen Ausschnitt aus der Abwicklung der Mantelfläche aus Fig. 1 im expandierten Zustand,

Fig. 4 einen Längsschnitt durch einen Stent nach Fig. 1 im an ein gekrümmtes Blutgefäß angepaßten Zustand.

Fig. 1 zeigt einen Ausschnitt aus der Abwicklung der Mantelfläche 1 eines dünnwandigen rohrförmigen Körpers, der den Stent bildet. Die Mantelfläche 1 des Stents ist netzförmig durchbrochen ausgebildet. Die Ausnehmungen in der Mantelfläche 1 werden von stegartigen Elementen begrenzt, die jeweils im wesentlichen einen rechteckigen Querschnitt aufweisen. Die Mantelfläche 1 ist dabei in stegartige Expansionselemente 2 unterteilt. Diese Expansionselemente 2 weisen jeweils die Form eines gestauchten Ringes auf. Die strichpunktierte Linie 3 markiert eines dieser Expansionselemente 2. Die Expansionselemente 2 erstrecken sich in Längsrichtung des Stents. Sie sind in Umfangsrichtung des Stents expansibel und weisen dabei insofern eine geringe Längenvariabilität auf, als sie bei radialer Expansion des Stents zu einem weniger gestauchten Ring aufgebogen werden und sich daher in Längsrichtung des Stents verkürzen.

Die Expansionselemente 2 sind jeweils durch ein stegartiges Verbindungselement 4 mit einem in Längsrichtung des Stents angrenzenden Expansionselement und durch Querstege 5 mit den beiden in Umfangsrichtung benachbarten Expansionselementen verbunden.

In einem ersten Ringbereich 6.1 der Mantelfläche 1 des Stents sind erste Expansionselemente 2.1 und zweite Expansionselemente 2.2 vorgesehen, die jeweils in Längsrichtung des Stents fluchtend aufeinanderfolgen und über ein stegartiges Verbindungselement 4.1 verbunden sind.

In einem zweiten Ringbereich 6.2 der Mantelfläche 1 des Stents sind dritte Expansionselemente 2.3 und vierte Expansionselemente 2.4 vorgesehen, die jeweils in Längsrichtung des Stents fluchtend aufeinanderfolgen und miteinander ver-

bunden sind. Das dritte Expansionselement 2.3 ist dabei in Umfangsrichtung des Stents durch einen Quersteg 5.1 mit einem fünften Expansionselement 2.5 verbunden, während das vierte Expansionselement 2.4 in Umfangsrichtung des Stents durch einen Quersteg 5.2 mit einem sechsten Expansionselement 2.6 verbunden ist. Das fünfte Expansionselement 2.5 und das sechste Expansionselement 2.6 folgen in Längsrichtung des Stents fluchtend aufeinander, ohne jedoch miteinander verbunden zu sein. Im gezeigten Fall sind das dritte Expansionselement 2.3 und das vierte Expansionselement 2.4 ebenfalls durch ein stegartiges Verbindungselement 4.2 verbunden. Es versteht sich jedoch, daß das dritte und vierte Expansionselement beispielsweise auch ohne dazwischengeschaltetes Verbindungselement unmittelbar miteinander verbunden sein können.

Der erste Ringbereich 6.1 und der zweite Ringbereich 6.2 überlappen einander. Die zweiten Expansionselemente 2.2 des ersten Ringbereichs 6.1 entsprechen dabei den fünften Expansionselementen 2.5 des zweiten Ringbereichs 6.2. Der erste Ringbereich 6.1 kann im gezeigten Fall durch ein Verdrehen in Umfangsrichtung des Stents und ein Verschieben in Längsrichtung des Stents um jeweils ein Expansionselement in den zweiten Ringbereich 6.2 überführt werden. Im vorliegenden Fall ist der gesamte Stent aus derart ineinander überführbaren ersten und zweiten Ringbereichen aufgebaut.

Die Querstege 5 verlaufen jeweils in einem solchen Winkel zur Umfangsrichtung geneigt, daß dieser Winkel sich bei Expansion des Stents verringert und sich somit die nicht verbundenen benachbarten stirnseitigen Enden des jeweiligen fünften Expansionselements 2.5 und des jeweiligen sechsten Expansionselements 2.6 voneinander entfernen. Durch das Ausrichten der schrägstehenden Querstege 5 in Umfangsrichtung werden die jeweils in Längsrichtung nicht miteinander verbundenen Gruppen von Expansionselementen 2 des gesamten Stents so gegeneinander verschoben, daß diese Bewegung die Verkürzung des Stents verhindert, indem sie die mit der Ausdehnung der flachen Formen der Expansionselemente 2 zu ellipsenähnlichen Ringen einhergehende Verkürzung der Expansionselemente 2 kompensiert. Verkürzungen des Stents bei dessen Expansion werden somit vermieden.

Die Querstege 5 weisen bei nicht expandiertem Stent eine Neigung zur Umfangsrichtung des Stents von im wesentlichen 45° auf. Sie münden etwa mittig in das jeweilige Expansionselement 2 ein. Dabei verlaufen sie derart S-förmig gebogen, daß sie in das jeweilige Expansionselement 2 im wesentlichen senkrecht einmünden.

Fig. 2 zeigt als Detail II aus der in Fig. 1 dargestellten abgewinkelten Mantelfläche 1 des Stents den Bereich der Mantelfläche 1 des Stents, in dem das erste Expansionselement 2.1 durch das Verbindungselement 4.1 mit dem zweiten Expansionselement 2.2 verbunden ist. Das Verbindungselement 4.1 weist zwei entgegengesetzt gekrümmte Bereiche 7.1 und 7.2 auf, deren Krümmungsmittelpunkte jeweils jenseits der geometrischen Achse 8 liegen, die eine Mittelachse für das erste Expansionselement 2.1, das zweite Expansionselement 2.2 und das Verbindungselement 4.1 bildet.

Die gekrümmten Bereiche 7.1 und 7.2 erstrecken sich relativ zu ihrem jeweiligen Krümmungsmittelpunkt über einen Winkelbereich von im wesentlichen 180°, wobei der Krümmungsradius der Mittellinie 9 des Verbindungselementes 4.1 jeweils etwa der Stegbreite in dem gekrümmten Bereich 7.1 bzw. 7.2 entspricht.

Verbindungselement 4.1 ist im wesentlichen S-förmig ausgebildet. Zwischen dem ersten Expansionselement 2.1 und dem Bereich 7.1 des Verbindungselementes 4.1 ist ein geradlinig in Umfangsrichtung des Stents verlaufender Be-

reich 7.3 angeordnet, der tangential aus dem bogenförmigen Endbereich 10.1 des ersten Expansionselementes 2.1 austritt. Zwischen den entgegengesetzte Krümmungen aufweisenden Bereichen 7.1 und 7.2 ist ein ebenfalls geradlinig in Umfangsrichtung des Stents verlaufender Bereich 7.4 vorgesehen. Zwischen dem Bereich 7.2 des Verbindungselementes 4.1 und dem zweiten Expansionselement 2.2 ist wiederum ein geradlinig in Umfangsrichtung des Stents verlaufender Bereich 7.5 angeordnet, der tangential in den bogenförmigen Endbereich 10.2 des zweiten Expansionselementes 2.2 einmündet. Das Verbindungselement tritt folglich aus den jeweiligen Endbereichen 10.1 und 10.2 des ersten und zweiten Expansionselementes 2.1 und 2.2 gegensinnig tangential aus.

Das Verbindungselement 4.1 weist im wesentlichen gleichbleibende Stegbreite auf. Es ist so ausgebildet, daß es in Bezug auf einen Drehwinkel von 180° rotationssymmetrisch ist. Hierdurch ist eine gleichmäßige Verformung über das gesamte Verbindungselement 4.1 sichergestellt.

In der Mitte des geradlinig in Umfangsrichtung des Stents verlaufenden Bereichs 7.4 des Verbindungselementes 4.1 ist ein Bereich zur Aufnahme eines für Röntgenstrahlung geringer durchlässigen Kennelements 11 vorgesehen. Das Kennelement ist dabei nicht nur für Röntgenstrahlung geringer durchlässig als das im implantierten Zustand des Stents umliegende menschliche Gewebe, es ist auch für Röntgenstrahlung geringer durchlässig als das Stentmaterial selbst. Im gezeigten Fall besteht das Kennelement 11 aus einer röntgenopaqen Beschichtung, beispielsweise aus aufgedampftem Tantal, die auf eine kreisscheibenförmige Stegverdünnung 12 des Verbindungselementes 4.1 aufgebracht ist. Die Stegverdünnung 12 dient dabei zusätzlich nach als Anschlag für die Endbereiche 10.1 und 10.2 des ersten und zweiten Expansionselementes 2.1 und 2.2 und verhindert, daß die beiden gekrümmten Bereiche 7.1 und 7.2 zu stark verformt, d. h. zusammengedrückt werden, wenn eine Längskraft wirkt, die das erste und das zweite Expansionselement 2.1 und 2.2 aufeinander zubewegt.

Fig. 3 zeigt einen Ausschnitt der Abwicklung der Mantelfläche 1 aus Fig. 1 im expandierten Zustand. Zur Verdeutlichung der bei der Expansion auftretenden Verformung des Stents ist sie der strichpunktiert dargestellten Abwicklung der nicht expandierten Mantelfläche 1 aus Fig. 1 überlagert.

Die Expansionselemente 2 weisen im expandierten Zustand im wesentlichen die Form eines elliptischen Ringes auf. Wie beispielsweise an den Expansionselementen 2.1 und 2.2 deutlich wird, erfahren die Expansionselemente bei ihrer Aufdehnung in Umfangsrichtung des Stents eine Verkürzung in Längsrichtung des Stents. Diese Verkürzung der Expansionselemente 2 wird jedoch durch die bei der Expansion veränderte Ausrichtung der Querstege 5 kompensiert. Verlaufen die Querstege 5 im nicht expandierten Zustand zur Umfangsrichtung des Stents geneigt, so werden sie im Laufe der Expansion des Stents mehr und mehr in Umfangsrichtung des Stents ausgerichtet, bis sie am Ende der Expansion etwa in Umfangsrichtung des Stents verlaufen. Hierdurch entfernen sich, wie am Beispiel der Expansionselemente 2.5' und 2.6' deutlich wird, die in Längsrichtung des Stents fluchtend aufeinanderfolgenden, jedoch nicht miteinander verbundenen Expansionselemente des Stents in Längsrichtung voneinander. Die hieraus resultierende Verlängerung des Stents kompensiert die aus der Verkürzung der Expansionselemente 2 resultierende Verkürzung des Stents, so daß sich im Endergebnis eine bei der Expansion im wesentlichen gleichbleibende Stentlänge ergibt.

Die Länge und/oder die Neigung der Querstege 5 zur Umfangsrichtung des Stents im nicht expandierten Zustand sind dabei entsprechend gewählt, um eine vollständige Längen-

kompensation zu erhalten. Die Querstege 5 sind S-förmig gekrümmt ausgebildet, um die Verformung insbesondere im Anschlußbereich an die Expansionselemente bei der Expansion des Stents zu minimieren.

Die Verbindungselemente 4, auf die bei der Expansion des Stents bestenfalls eine leichte Kompressionskraft in Längsrichtung wirkt, bleiben dabei im wesentlichen unverformt und ändern aufgrund der beschriebenen Längenkompensation ihre Lage in Längsrichtung des Stents nicht.

Die Expansionselemente 2 haben im in den Fig. 1 und 3 gezeigten Fall in vollständig expandiertem Zustand nahezu die Form einer Ellipse. Es ist ersichtlich, daß die Form im nicht expandierten Zustand aus der Form des expandierten Zustands abgeleitet ist, obwohl der Stent diesen Zustand bei seiner Herstellung nie eingenommen hat. Die Form wurde gefunden, indem in einem simulierten Verfahren – ausgehend einer im expandierten Zustand einzunehmenden Idealform – die Kompression in einer Modellrechnung simuliert wurde. Da das Material bei der Kompression den dazu angreifenden mechanischen Kräften gleichmäßig Widerstand entgegengesetzt, sind die lokalen Verformungen ebenfalls gleichmäßig. Es entstehen keine lokalen starken Abknickungen, sondern gleichmäßige Bögen, deren Radien maximal sind. Die so erhaltene Form wird dem Entwurf der nicht expandierten Form zugrundegelegt, welche sich in umgekehrter Richtung auf diese Weise unter gleichmäßiger lokaler Verformung in die angestrebte expandierte Endform überführen läßt.

Verbindungsbereiche zwischen einzelnen Bestandteilen des Stents sind mit Materialverrundungen versehen, so daß der eine organische, das Auftreten von erhöhten Kerbspannungen vermindern Form aufweist. Verzweigungen von Stegen sind unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite derart gestaltet, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich der Verzweigung bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

Es ist ersichtlich, daß die einzelnen stegartigen Bestandteile des Stents derart geformt sind, daß die Biegeverformung, der ein stegartiger Bestandteil des Stents bei der Expansion innerhalb der hohlzylindrischen Rohrform unterworfen ist und die sich ergibt aus dem Integral der örtlichen Winkeländerungen bei Verformung, ermittelt über die Länge des jeweiligen stegartigen Bestandteils zwischen angrenzenden Verbindungsbereichen mit anderen stegartigen Bestandteilen, sich in der Weise über die Länge des stegartigen Bestandteils verteilt, daß auch lokal eine vorgegebene Materialbeanspruchung nicht überschritten wird.

Die vorstehend beschriebene Ausbildung der Stents gestattet ein Expandieren des rohrförmigen Stents, ohne daß es an den Verbindungspunkten zur Ausbildung von zur Zerstörung von Stegbereichen führenden Extremwerten der Kerbspannung kommt.

Wie in Fig. 3 ersichtlich, bleiben die maximalen örtlichen Verformungen – damit auch die Gefahr der Ausbildung von Extremwerten der Kerbspannung beim Expandieren des Stents – äußerst gering. Sie konzentrieren sich nicht auf einzelne Punkte, sondern erstrecken sich über den gesamten Bereich der Expansionselemente 2 bzw. der Querstege 5.

Es ist vor allen Dingen auch ersichtlich, daß die Verformung so erfolgt, daß die örtlichen Verformungen möglichst begrenzt bleiben. Die Bogenbereiche in nicht expandiertem Zustand werden möglichst groß gewählt, so daß bei der Expansion alle Teile des Expansionselementes möglichst gleichmäßig an der Umformung beteiligt sind.

Der hier dargestellte Stent besteht aus Titan oder einer anderen biokompatiblen Materiallegierung als Werkstoff, woraus eine gute Körperverträglichkeit und eine ausgezeichnete

Verformbarkeit resultiert. Das Kannelement 11 besteht aus einer Tantalbeschichtung. Es ist aber selbstverständlich auch möglich, den gesamten Stent aus röntgenopaquem Tantal herzustellen. Eine Mikrobeseichnung aus amorphem Siliciumcarbid wirkt einer Thrombenbildung entgegen.

Fig. 4 zeigt einen schematischen Längsschnitt durch einen Stent nach Fig. 1 im Bereich des ersten Ringbereiches 6.1. Der Stent ist dabei an ein gekrümmtes Blutgefäß angepaßt. Die Schnittebene enthält die Längsachse des Stents und verläuft durch den Krümmungsmittelpunkt des Blutgefäßes. Der nicht expandierte Stent ist mit durchgezogenen Linien dargestellt, während der expandierte Stent durch strichpunktizierte Linien gekennzeichnet ist. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind lediglich die beiden durch das Verbindungselement 4.1 verknüpften Expansionselemente 2.1 und 2.2 dargestellt, die hinter der Zeichenebene im wesentlichen in einer zur Schnittebene parallelen Ebene liegen.

Um den Stent in eine der gekrümmten Gefäßbahn angepaßte Form zu bringen, sind die rohrförmigen Abschnitte 12.1 und 12.2 des Stents so zueinander geneigt, daß die Längsachsen 13.1 und 13.2 der einzelnen Abschnitte 12.1 und 12.2 etwa tangential zur Mittellinie der Gefäßbahn und somit zueinander geneigt verlaufen. Der Abstand der zueinander geneigt verlaufenden rohrförmigen Abschnitte 12.1 und 12.2 ist dabei auf der dem Krümmungsmittelpunkt der Gefäßbahn abgewandten Seite des Stents größer als auf der dem Krümmungsmittelpunkt der Gefäßbahn zugewandten Seite. Der Abstand der Abschnitte 12.1 und 12.2 wird durch die Längsausdehnung der zwischen den beiden rohrförmigen Abschnitten 12.1 und 12.2 angeordneten Verbindungselemente bestimmt. Das auf der dem Krümmungsmittelpunkt der Gefäßbahn abgewandten Seite des Stents angeordnete Verbindungselement 4.3 – das in der Fig. 4 durch seine Mittelachse 8.3 repräsentiert ist – weist folglich eine größere Ausdehnung in Richtung seiner Mittelachse 8.3 auf als das auf der dem Krümmungsmittelpunkt der Gefäßbahn zugewandten Seite des Stents angeordnete Verbindungselement 4.4 in Richtung seiner Mittelachse 8.4.

Um dies mit den zwischen rohrförmigen Abschnitten 12.1 und 12.2 angeordneten Verbindungselementen 4 zu erreichen, werden lediglich die auf der dem jeweiligen Krümmungsmittelpunkt der Gefäßbahn abgewandten Seite des Stents angeordneten Verbindungselemente, insbesondere das Verbindungselement 4.3 sowie das Verbindungselement 4.1 in Richtung ihrer Mittelachse stärker gestreckt als die auf der dem Krümmungsmittelpunkt der Gefäßbahn zugewandten Seite des Stents angeordneten Verbindungselemente, insbesondere als das Verbindungselement 4.4, das am wenigsten gestreckt wird.

Hierbei müssen also, im Gegensatz zu dem bekannten Stent, die durch die Verbindungselemente 4 miteinander gekoppelten Abschnitte 12.1 und 12.2 des Stents nicht um ihre Längsachsen 13.1 und 13.2 zueinander verdreht werden. Es genügen in der Schnittebene wirkende, einfach aufzubringende Kräfte um die Verbindungselemente durch Aufbiegen ihrer entgegengesetzt gekrümmten Bereiche zu strecken und den Stent im nicht expandierten Zustand an die gekrümmte Gefäßbahn anzupassen.

Bei der radialen Expansion des Stents wird der Abstand der zueinander geneigt verlaufenden rohrförmigen Abschnitte 12.1 und 12.2 zur Beibehaltung der Gefäßkrümmung auf der dem Krümmungsmittelpunkt der Gefäßbahn abgewandten Seite des Stents weiter vergrößert, während er auf der dem Krümmungsmittelpunkt der Gefäßbahn zugewandten Seite verringert wird. Das auf der dem Krümmungsmittelpunkt der Gefäßbahn abgewandten Seite des Stents angeordnete Verbindungselement 4.3 wird folglich in Richtung seiner Mittelachse 8.3 weiter gestreckt, während

das auf der dem Krümmungsmittelpunkt der Gefäßbahn zugewandten Seite des Stents angeordnete Verbindungselement 4.4 in Richtung seiner Mittelachse 8.4 gestaucht wird. Um eine derartige Stauchung insbesondere des Verbindungselements 4.4 in Richtung seiner Mittelachse 8.4 zu ermöglichen, ist es in Anbetracht der oben beschriebenen im Ausgangszustand begrenzten Stauchbarkeit der Verbindungselemente in der Regel erforderlich, die Verbindungselemente 4 bereits vor Einführen des ungekrümmten Stents in das Blutgefäß leicht durch eine Zugkraft in Längsrichtung des Stents zu strecken.

Es ist jedoch auch möglich, auf dieses Vorstrecken der Verbindungselemente 4 zu verzichten. In diesem, in der Fig. 4 nicht dargestellten Fall ist das Verbindungselement 4.4 im gekrümmten aber nicht expandierten Zustand des Stents bis zu seiner minimalen Ausdehnung in Richtung seiner Mittelachse 8.4 gestaucht. Während der Expansion behält es diese minimalen Ausdehnung in Richtung seiner Mittelachse 8.4 bei und lediglich die übrigen Verbindungselemente werden in Richtung ihrer jeweiligen Mittelachse mehr oder weniger stark gestreckt, was schließlich zu etwa demselben Endergebnis der Expansion führt, wie es in Fig. 4 dargestellt ist.

Im Gegensatz zu dem bekannten Stent werden also auch bei der Expansion des Stents die durch die Verbindungselemente 4 miteinander gekoppelten, zueinander geneigten Abschnitte 12.1 und 12.2 des Stents nicht um ihre Längsachsen 13.1 und 13.2 zueinander verdreht, sondern es werden lediglich die Verbindungselemente 4 gestreckt bzw. gestaucht. Insbesondere auf die im Bereich zwischen den rohrförmigen Abschnitten 12.1 und 12.2 am Stent anliegenden Bereiche der Gefäßwand wirkt ausschließlich die radial gerichtete Aufspreizkraft. Eine Tangentialkraft wird nicht ausgeübt, die die ohnehin hohe Beanspruchung der Gefäßwand beim Aufspreizen noch erhöhen würde. Die Bereiche der Gefäßwand, die an den zueinander geneigten Stentbereichen anliegen, werden nicht zueinander verdreht, so daß die Gefäßwand dazwischen insbesondere auch keiner bleibenden Verdrillung und damit einer keiner bleibenden zusätzlichen Belastung unterworfen ist, die insbesondere bei ohnehin geschwächten Gefäßwänden nicht akzeptabel wäre.

Bei dem erfindungsgemäßen Stent kommt es aufgrund der durch die Gestaltung der Verbindungselemente sehr hohen Längenvariabilität der Verbindungselemente in Richtung ihrer Mittelachse in der Regel zu keiner Verringerung der natürlichen Krümmung des Gefäßes. Im gezeigten Fall sind die Verbindungselemente 4 maximal etwa auf die dreifache Ausdehnung in Richtung ihrer Mittelachse 8 streckbar, wodurch auch im expandierten Zustand eine Anpassung an stark gekrümmte Blutgefäße möglich ist. Eine Streckung des Gefäßes wie bei dem bekannten Stent, die wiederum zu einer permanenten und unter Umständen unzulässigen Beanspruchung der Gefäßwand führen würde, ist also in der Regel nicht zu befürchten.

Der beschriebene erfindungsgemäße Stent zeichnet sich insbesondere durch die Kombination zweier vorteilhafter Eigenschaften aus, die ihn besonders geeignet für die Implantierung in gekrümmte Blutgefäße machen. Dies ist zum einen die erwähnte Längenkompensation bei der Expansion und zum anderen die beschriebene Beibehaltung der vor der Expansion eingestellten Krümmung des Stents. Ein gekrümmtes Blutgefäß wird bei der Aufweitung somit nur den erforderlichen radial gerichteten Aufspreizkräften unterworfen. Es wirken keine zusätzlichen Kräfte, die die Gefäßwand noch zusätzlich belasten könnten. Insbesondere treten wie beschrieben keine zusätzlichen lokalen permanenten Verspannungen oder Verdrillungen der Gefäßwand auf, die diese zusätzlich belasten und unter Umständen langfristig bis hin zur möglicherweise für den Patienten lebensbedroh-

lichen Perforierung schädigen könnten.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

Patentansprüche

1. Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Körper, dessen Mantelfläche (1) in stegartige, sich in Längsrichtung des Stents erstreckende und in Umfangsrichtung des Stents expansible, eine geringe Längensvariabilität aufweisende Expansionselemente (2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6) unterteilt ist, wobei in wenigstens einem ersten Ringbereich (6.1) der Mantelfläche (1) eine Anzahl erster Expansionselemente (2.1) und zweiter Expansionselemente (2.2) vorgesehen ist, die jeweils durch ein stegartiges Verbindungselement (4.1) in Längsrichtung des Stents miteinander verbunden sind, **dadurch gekennzeichnet**, daß das erste Expansionselement (2.1) und das zweite Expansionselement (2.2) jeweils fluchtend in Längsrichtung aufeinanderfolgen und das stegartige Verbindungselement (4.1) zwei Bereiche (7.1, 7.2) im wesentlichen konstanter Stegbreite mit einander entgegengesetzten Krümmungen aufweist.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Bereiche (7.1, 7.2) bezüglich ihres jeweiligen Krümmungsmittelpunkts über einen Winkelbereich von mehr als 90° erstrecken.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß über die Bereiche (7.1, 7.2) der Krümmungsradius der Mittellinie des stegartigen Verbindungselementes (4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4) jeweils wenigstens der Stegbreite in diesem Bereich entspricht.
4. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Krümmungsmittelpunkte der gekrümmten Bereiche (7.1, 7.2) jeweils jenseits einer geometrischen Achse (8) liegen, welche eine Mittelachse für die in Längsrichtung aufeinanderfolgenden ersten und zweiten Expansionselemente (2.1, 2.2) und das stegartige Verbindungselement (4.1) bildet.
5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das stegartige Verbindungselement (4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4) im wesentlichen gleichbleibende Stegbreite aufweist.
6. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das stegartige Verbindungselement (4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4) im wesentlichen S-förmig ausgebildet ist.
7. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen den Expansionselementen (2.1, 2.2) und den entgegengesetzte Krümmungen aufweisenden Bereichen (7.1, 7.2) und/oder zwischen den entgegengesetzte Krümmungen aufweisenden Bereichen (7.1, 7.2) jeweils geradlinig verlaufende Bereiche (7.3, 7.4, 7.5) vorgesehen sind.
8. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das stegartige Verbindungselement (4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4) in Bezug auf einen Drehwinkel von 180° rotationssymmetrisch ausgestaltet ist.
9. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Expansionselemente (2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6) im wesentlichen oval aus-

gebildet sind und das stegartige Verbindungselement (4.1) aus dem jeweiligen Endbereich (10.1, 10.2) des ersten und zweiten Expansionselementes (2.1, 2.2) im wesentlichen tangential austritt.

10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das stegartige Verbindungselement (4.1) aus den jeweiligen Endbereichen (10.1, 10.2) des ersten und zweiten Expansionselementes (2.1, 2.2) gegensinnig tangential austritt.

11. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß im Verlauf des stegartigen Verbindungselementes (4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4) ein Bereich (12) zur Aufnahme eines für Röntgenstrahlung geringer durchlässigen Kannelementes (11) vorgesehen ist.

12. Stent nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Kannelement (11) zumindest teilweise aus Tantal besteht.

13. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in Umfangsrichtung nur ein Bruchteil der in Längsrichtung aufeinanderfolgenden Expansionselemente (2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6) mit stegartigen Verbindungselementen (4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4) versehen ist.

14. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß über wenigstens einem zweiten Ringbereich (6.2) der Mantelfläche (1) jeweils ein drittes Expansionselement (2.3) und ein in Längsrichtung des Stents fluchtendes viertes Expansionselement (2.4) miteinander verbunden sind,

daß Querstege (5, 5.1, 5.2) vorgesehen sind, durch die das dritte Expansionselement (2.3) in Umfangsrichtung mit einem benachbarten fünften Expansionselement (2.5) verbunden ist bzw. das vierte Expansionselement (2.4) in Umfangsrichtung mit einem benachbarten sechsten Expansionselement (2.6) verbunden ist, wobei das fünfte Expansionselement (2.5) und das sechste Expansionselement (2.6) in Längsrichtung fluchtend aufeinanderfolgen und nicht miteinander verbunden sind, und

daß die Querstege (5, 5.1, 5.2) im nicht expandierten Zustand des Stents jeweils in einem solchen Winkel zur Umfangsrichtung des Stents geneigt verlaufen, daß dieser Winkel sich bei Expansion des Stents verringert und sich somit die einander in Längsrichtung des Stents benachbarten Bereiche des fünften und sechsten Expansionselementes (2.5, 2.6) voneinander entfernen.

15. Stent nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das dritte und das vierte Expansionselement (2.3, 2.4) durch das stegartige Verbindungselement (4.2) verbunden sind.

16. Stent nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Querstege (5, 5.1, 5.2) bei nicht expandiertem Stent eine Neigung zur Umfangsrichtung von im wesentlichen 45° aufweisen.

17. Stent nach einem der Ansprüche 14 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Querstege (5, 5.1, 5.2) in die Expansionselemente (2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6) unter einem Winkel von weniger als 45° einmünden.

18. Stent nach einem der Ansprüche 14 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Querstege (5, 5.1, 5.2) gebogen sind, um im wesentlichen senkrecht in die Expansionselemente (2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6) einzumünden.

19. Stent nach einem der Ansprüche 14 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Querstege (5, 5.1, 5.2) im wesentlichen S-förmig ausgebildet sind.

20. Stent nach einem der Ansprüche 14 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Querstege (5, 5.1, 5.2) bei expandiertem Stent im wesentlichen an einander in Umfangsrichtung gegenüberliegenden Bereichen des jeweiligen Expansionselements (2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6) angreifen.

21. Stent nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Querstege (5, 5.1, 5.2) im wesentlichen mittig an dem jeweiligen Expansionselement (2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6) angreifen.

22. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Expansionselemente (2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6) im expandierten Zustand des Stents eine ellipsen- oder kreisähnliche Form aufweisen,

23. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestandteile des Stents derart geformt sind, daß die Verformung, welcher ein Bestandteil des Stents zwischen Verbindungsbereichen mit anderen Bestandteilen des Stents bei der Expansion insgesamt unterworfen wird, im wesentlichen minimiert ist.

24. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die einzelnen Bestandteile des Stents derart geformt sind, daß die Biegeverformung, der ein Bestandteil des Stents bei der Expansion innerhalb der hohlzylindrischen Rohrform unterworfen ist und die sich ergibt aus dem Integral der örtlichen Winkeländerungen bei Verformung, ermittelt über die Länge des jeweiligen Bestandteils des Stents zwischen angrenzenden Verbindungsbereichen mit anderen Bestandteilen des Stents, sich in der Weise über die Länge des Bestandteils des Stents verteilt, daß sie lokal einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

25. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die auf eine Länge von einem Fünftel eines Bestandteils entfallende Biegeverformung nicht größer ist als ein Viertel der gesamten Biegeverformung, der dieser Bestandteil des Stents unterworfen ist

26. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Form des Stents in nicht expandiertem Zustand im wesentlichen derjenigen Form entspricht, die sich ergibt, wenn ein in expandierter Form Stegstrukturen von regelmäßiger Form aufweisendes, in dieser Form aus einer rohrförmigen Struktur erstelltes Muster, in die nicht expandierte Form – die spätere Ausgangsform – komprimiert wird.

27. Stent nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, daß die regelmäßige Form aus Kreisen, Ellipsen, Rechtecken, Quadraten, Vielecken oder aus diesen zusammengesetzten bzw. an diese angenäherten Gebilden besteht.

28. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Verzweigungen von Stegen unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite ausgebildet sind.

29. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Verzweigungen derart ausgebildet sind, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich der Verzweigung bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

30. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch Titan, Tantal oder eine anderes biokompatibles Metall bzw. eine entsprechende Metallegerung als Werkstoff.

31. Stent nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet,

daß eine Beschichtung aus amorphem Siliciumcarbid vorgesehen ist.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USP)

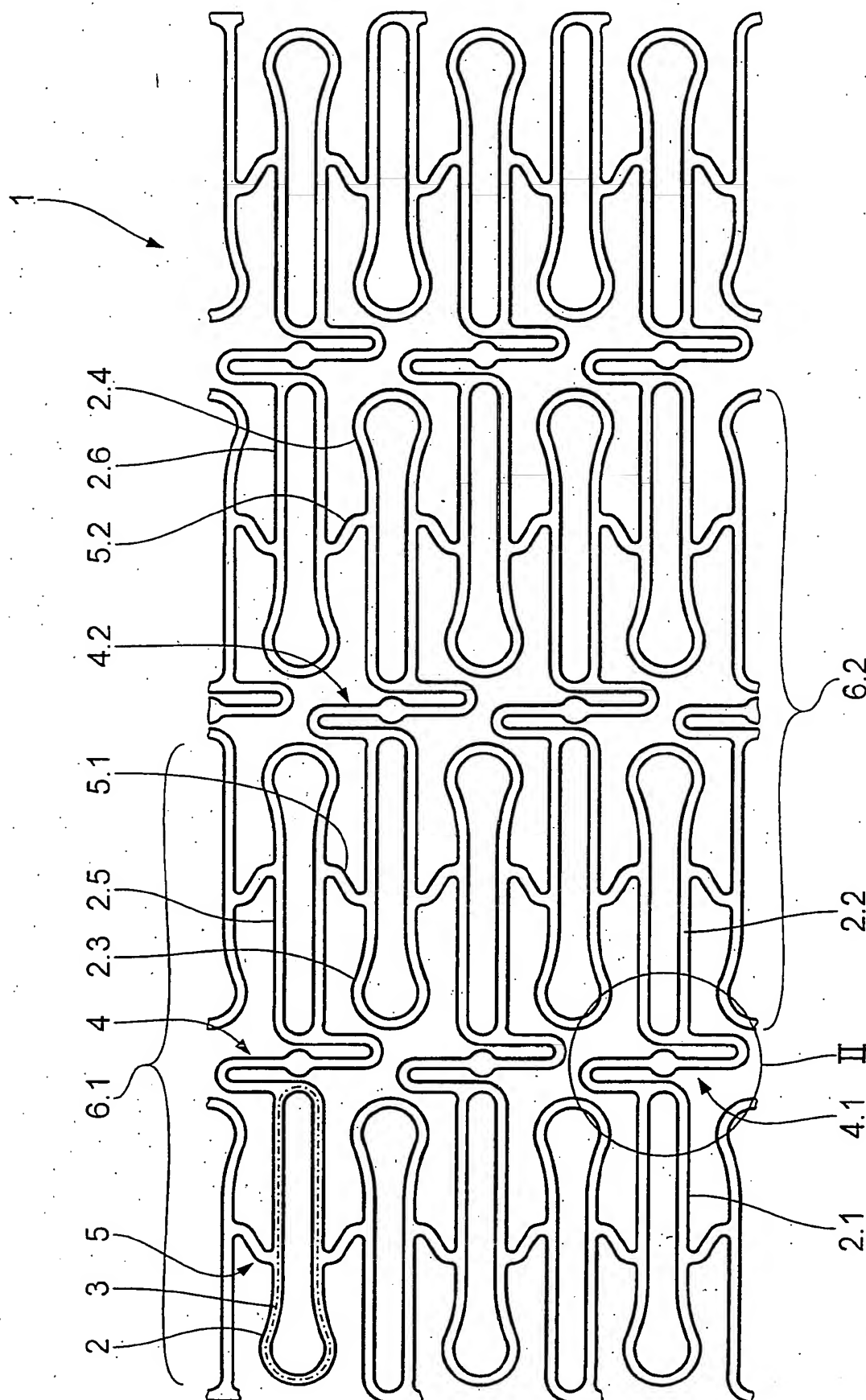


Fig. 1

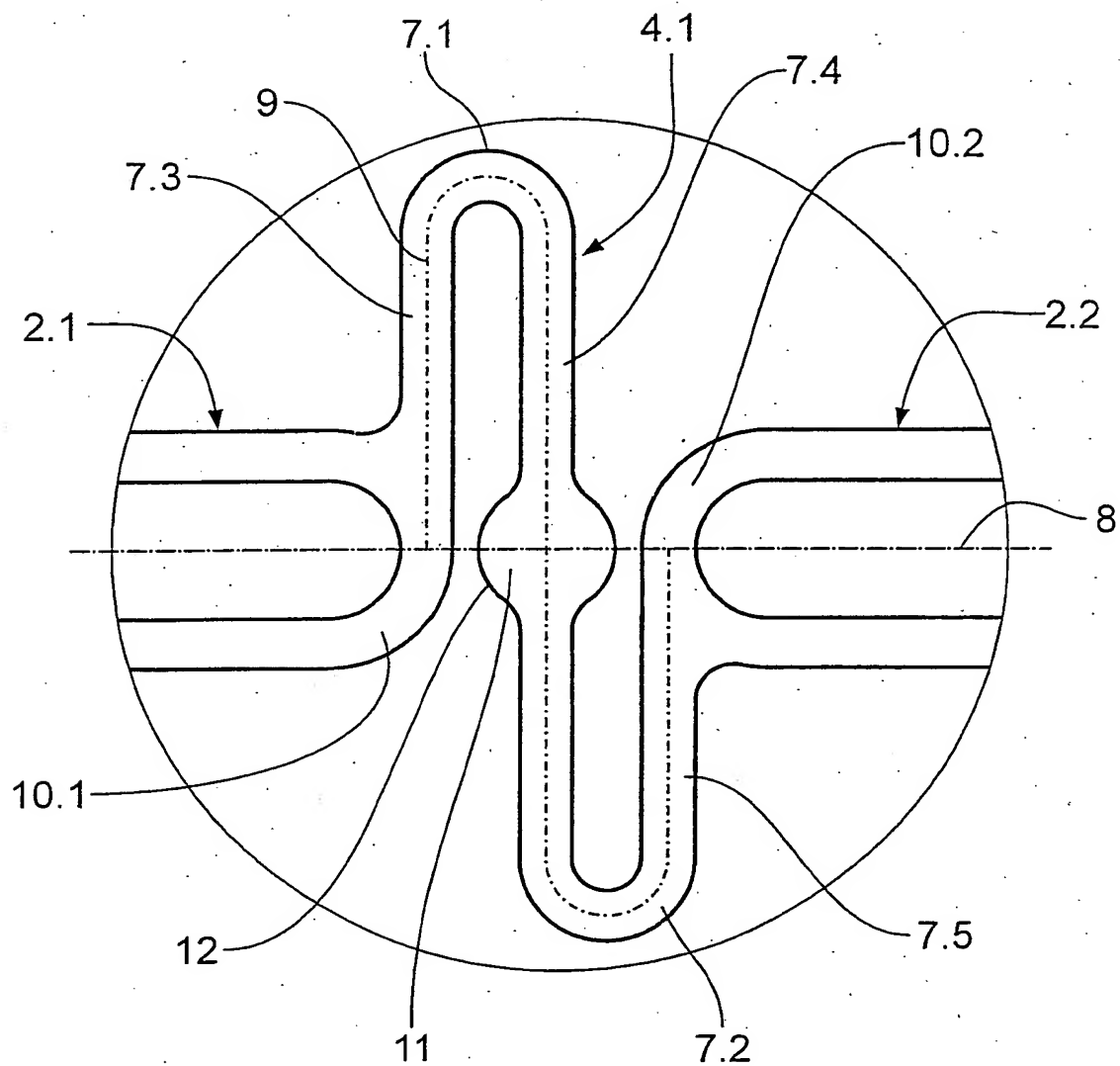


Fig.2

